DES Pharmacie Hospitalière

Domaine : Dispositifs médicaux & Stérilisation &Hygiène

Compétences à acquérir

Au cours de la formation, l'interne doit être capable de:

- Intégrer la réglementation des dispositifs médicaux dans sa pratique hospitalière quotidienne.
- Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux dispositifs médicaux.
- Evaluer les données disponibles sur un dispositif médical dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix et de bon usage des dispositifs médicaux.
- Développer une expertise technique sur les dispositifs médicaux.
- Participer à une démarche pluri-professionnelle de prise en charge thérapeutique globale du patient impliquant des dispositifs médicaux, dans un but de maximiser l'efficacité et la sécurité du traitement, du choix du produit au suivi du patient.
- Mener et participer à une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles impliquant un dispositif médical.
- Maîtriser la méthodologie de gestion des risques et sa mise en œuvre dans la prise en charge du patient.
- Comprendre les enjeux de la matériovigilance. Concevoir et mettre en place une démarche de gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux.
- Maîtriser les principes des études médico-économiques portant sur les dispositifs médicaux
- Déterminer la (ou les) méthodes de pré-désinfection, lavage, conditionnement, stérilisation adaptée(s) à un dispositif médical.
- Assurer la responsabilité des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles.

Suivi des compétences

Mode d'emploi

Mise en œuvre :

1. *Non abordé*
2. *Abordé* = au plus une fois par semaine (par exemple en garde), uniquement en tant qu'opérateur, en suivant la procédure
3. *Développé* = en tant que praticien chaque jour ou plusieurs fois par semaine
4. *Approfondi* = inclus dans une démarche d'évaluation des pratiques, un suivi des activités et/ou une activité réalisée plusieurs fois par jour en autonomie supervisée

Evaluation de l'acquisition des compétences :

T 0 rempli par le responsable du stage et l'interne au début du stage avec le calendrier des objectifs à remplir

T 3 mois autoévaluation par l'étudiant et rencontre avec le responsable du stage

T 6 mois rempli par le responsable du stage et l'étudiant. La décision de valider ou le non le stage repose sur les items figurant sur ce document.

1. *Non abordée*
2. *Très peu développée (nettement en deçà des attentes)*
3. *Peu développée (en deçà des attentes)*
4. *Acceptable (satisfait minimalement aux attentes)*
5. *Assurée (satisfait clairement aux attentes)*
6. *Marquée dépasse les attentes*

Faculté de Pharmacie
Aix-Marseille Université

DES PHARMACIE HOSPITALIÈRE
PHASE SOCLE
SUIVI DE STAGE

Domaine : Dispositifs médicaux - Stérilisation - Hygiène hospitalière

SEMESTRE N°

PÉRIODE :
du
au

NOM ET PRENOM DE L'INTERNE :
SERVICE :
RESPONSABLE DU STAGE :

1	Mise en œuvre	Maîtriser la réglementation concernant les dispositifs médicaux (DM)	T 0	T 3 mois	T 6 mois
1-1		Connaître et maîtriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM)			
1-2		Connaître les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché			
1-3		Connaître et maîtriser les dispositions réglementaires françaises			
1-4		Connaître et maîtriser les règles applicables en matière de traçabilité des DMS/DMI			
1-5		Connaître et maîtriser le circuit de matériovigilance			
1-6		Connaître le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux			
1-7		Connaître et maîtriser la gestion des risques associés aux DM			
2	**Mise en œuvre**	**Maîtriser l'environnement technique des dispositifs médicaux**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
2-1		Connaître les principaux matériaux entrant dans la composition des DM			
2-2		Connaître et maîtriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM			
2-3		Connaître et maîtriser les normes relatives à la biocompatibilité			
2-4		Connaître les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux			
2-5		Savoir analyser l'adéquation indication /matériau /process de fabrication			
2-6		Connaître et savoir utiliser les bases de données disponibles			
3	**Mise en œuvre**	**Maîtriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
3-1		Connaître et maîtriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux			
3-2		Connaître et maîtriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM			
3-3		Connaître et maîtriser les différents types de gestion des DMS/DMI			
3-4		Connaître et maîtriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI			
3-5		Savoir mettre en œuvre la traçabilité des DMI			
3-6		Savoir mettre en œuvre le circuit logistique pour un DM			
3-7		Savoir élaborer une gestion des risques sur le circuit logistique des DM			
4	**Mise en œuvre**	**Maîtriser le circuit de préparation des DM stériles**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
4-1		Connaître et maîtriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles			
4-2		Connaître et maîtriser les étapes de pré-désinfection			
4-3		Connaître et maîtriser les étapes de lavage			
4-4		Connaître et maîtriser les étapes de conditionnement et de recomposition			
4-5		Connaître et maîtriser les étapes de stérilisation			
4-6		Connaître et maîtriser le circuit logistique des DM stériles			
4-7		Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles			

Fiche à remplir et à retourner à l'adresse suivante :
Faculté de Pharmacie - Service de la Scolarité - Internat - Nathalie LOUBET
27 boulevard Jean Moulin - CS 30064 - 13385 Marseille Cedex 05 : (33) 04 91 83 56 76

Faculté de Pharmacie
Aix-Marseille Université

DES PHARMACIE HOSPITALIÈRE
PHASE SOCLE
SUIVI DE STAGE

Domaine : Dispositifs médicaux - Stérilisation - Hygiène hospitalière

SEMESTRE N°

PÉRIODE :
du
au

NOM ET PRENOM DE L'INTERNE :
SERVICE :
RESPONSABLE DU STAGE :

5	Mise en œuvre	Maîtriser les méthodes d'évaluation des DM	T 0	T 3 mois	T 6 mois
5-1		Connaître les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché			
5-2		Connaître les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l'évaluation des DM			
5-3		Connaître les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM			
5-4		Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM			
5-5		Connaître et maîtriser la gestion des essais cliniques ainsi que le suivi clinique après commercialisation			
5-6		Savoir utiliser les bases de données disponibles sur l'évaluation des DM			
5-7		Connaître et maîtriser le circuit de matériovigilance			
6	**Mise en œuvre**	**Connaître et maîtriser le domaine des DM d'abord parentéral**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
6-1		Connaître et maîtriser les indications des DM d'abord parentéral			
6-2		Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord parentéral			
6-3		Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages			
6-4		Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord parentéral			
6-5		Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord parentéral			
6-6		Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			
7	**Mise en œuvre**	**Connaître et maîtriser le domaine des DM d'abord respiratoire**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
7-1		Connaître et maîtriser les indications des DM d'abord respiratoire			
7-2		Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord respiratoire			
7-3		Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages			
7-4		Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord respiratoire			
7-5		Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire			
7-6		Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			
8	**Mise en œuvre**	**Connaître et maîtriser le domaine des DM d'abord uro-génital**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
8-1		Connaître et maîtriser les indications des DM d'abord uro-génital			
8-2		Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord uro-génital			
8-3		Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages			
8-4		Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital			
8-5		Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital			
8-6		Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

Faculté de Pharmacie
Aix-Marseille Université

DES PHARMACIE HOSPITALIÈRE
PHASE SOCLE
SUIVI DE STAGE

Domaine : Dispositifs médicaux - Stérilisation - Hygiène hospitalière

SEMESTRE N°

PÉRIODE :
du
au

NOM ET PRENOM DE L'INTERNE :
SERVICE :
RESPONSABLE DU STAGE :

9	Mise en œuvre	Connaître et maîtriser le domaine des DM d'abord digestif	T 0	T 3 mois	T 6 mois
9-1		Connaître et maîtriser les indications des DM d'abord digestif			
9-2		Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord digestif			
8-3		Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord digestif ainsi que les potentiels mésusages			
8-4		Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord digestif			
8-5		Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif			
8-6		Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			
10	**Mise en œuvre**	**Connaître et maîtriser le domaine des DM de prévention et de traitement des plaies**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
10-1		Connaître et maîtriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-2		Connaître et maîtriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-3		Connaître et maîtriser l'utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages			
10-4		Connaître et maîtriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-5		Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies			
10-6		Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			
11	**Mise en œuvre**	**Connaître et maîtriser le domaine des DM d'abord chirurgical**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
11-1		Connaître et maîtriser les indications des DM d'abord chirurgical			
11-2		Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord chirurgical			
11-3		Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages			
11-4		Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord chirurgical			
11-5		Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical			
11-6		Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

Commentaires éventuels :

Date, cachet et signature du responsable du stage :

Signature de l'interne :

Fiche à remplir et à retourner à l'adresse suivante :
Faculté de Pharmacie - Service de la Scolarité - Internat - Nathalie LOUBET
27 boulevard Jean Moulin - CS 30064 - 13385 Marseille Cedex 05 : (33) 04 91 83 56 76